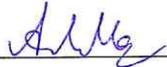


Министерство здравоохранения Российской Федерации
 Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
 высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
 университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
 (ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Факультет промышленной технологии лекарств
Кафедра биотехнологии

СОГЛАСОВАНО

Декан факультета промышленной
 технологии лекарств


 _____ А.Л. Марченко
 «24» июля 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе


 _____ Ю.Г. Ильинова
 «24» июля 2019 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**Б1.В.04 Теоретические закономерности процессов выделения и очистки
 биотехнологических активных фармацевтических субстанций**

Направление подготовки: **19.04.01 Биотехнология**

Программа магистратуры: Инновационные технологии выделения и очистки
 биотехнологических АФС

Форма обучения: очная

Год обучения: 1, семестр: 2

№	Вид деятельности	Семестр
		2
1	Лекции, час.	10
2	Семинарские занятия, час	-
3	Практические занятия, час	12
4	Лабораторные занятия, час	30
5	Консультации, час	14
6	Занятий в активной и интерактивной форме, час	
7	Самостоятельная работа, час	148
8	Курсовая работа / курсовой проект (КР, КП)	-
9	Форма промежуточной аттестации (экзамен, зачет, дифференцированный зачет), час	Э, 2
10	Всего часов	216
11	Всего зачётных единиц	6

Санкт-Петербург – 2019 г.

Рабочая программа составлена на основании Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратуры), утверждён Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 21 ноября 2014 г. № 1495

Место дисциплины в структуре учебного плана: Блок 1 Дисциплины (модули), вариативная часть.

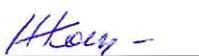
Рабочая программа утверждена решением методической комиссии ФПТЛ 21 июня 2019 г, протокол №9

Рабочую программу разработали:

доцент кафедры биотехнологии

 Н.В. Глазова

доцент кафедры биотехнологии

 Н.В. Котова

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры биотехнологии протокол № 14 от 20 мая 2019 г

Заведующий кафедрой биотехнологии, ответственной за реализацию дисциплины:

кандидат химических наук, доцент

 В.А. Колодязная

Ответственный за образовательную программу доцент кафедры биотехнологии

Кандидат химических наук, доцент

 Н.В. Котова

Председатель методической комиссии ФПТЛ:

Кандидат химических наук, доцент

 Г.М. Алексеева

1. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Теоретические закономерности процессов выделения и очистки биотехнологических активных фармацевтических субстанций» реализуется на 1 курсе во втором семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 и является базовой для освоения дисциплины «Современные технологии биофармацевтических субстанций» и производственной практики «Научно-исследовательская работа».

2. Внешние требования к дисциплине

Таблица 2.1

Выпускник, освоивший дисциплину, должен обладать следующими компетенциями:

Компетенция ПК-1 Готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы	
ПК-1.1	Осуществляет поиск научной информации и разрабатывает планы проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления
Компетенция ПК-14 Способностью использовать типовые и разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств	
ПК-14.1.	Осуществляет расчеты технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств

3. Требования к результатам обучения по дисциплине

Таблица 3.1

Результаты обучения по дисциплине по уровням освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия / семинары	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
ПК-1.1 Осуществляет поиск научной информации и разрабатывает планы проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления				
1.Знать методологическое обоснование к подходу научного исследования	+		+	+
2.Знать теоретические основы создания производственных процессов стадий выделения и очистки биотехнологических АФС	+	+		+
3 Уметь разрабатывать планы проведения научных исследований и технологических расчетов .	+		+	+
4. Уметь корректно представлять и интерпретировать результаты анализа, составлять протокол анализа			+	+
ПК-14.1 Осуществляет расчеты технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств				
5. Знать основное оборудование биотехнологических производств на стадиях выделения и очистки БАВ и расчет технологических параметров	+			+

6. Знать влияние основных параметров на технологический процесс стадий выделения и очистки БАВ	+	+	+	+
7. Уметь самостоятельно принять решение при выборе оптимальных параметров проведения процессов выделения и очистки биотехнологических АФС	+	+	+	+
8. Уметь рассчитать необходимые технологические параметры для стадий выделения и очистки различных биообъектов	+	+	+	+

4. Содержание и структура дисциплины

4.1. Общая структура дисциплины

Таблица 4.1

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
Семестр: 2		
4.1.1	Равновесное состояние гетерогенных систем. Теория и практика сорбционных процессов.	Современные проблемы технологии выделения и очистки биотехнологических АФС. Термодинамические подходы в физико-химической биотехнологии. Термодинамические подходы в физико-химической биотехнологии. Равновесное и неравновесное состояние гетерогенных систем. Использование кинетико-динамического анализа по критериальному параметру лямбда для оптимизация и масштабирования сорбционных процессов. выделения и очистки биотехнологических АФС.
4.1.2	Теоретические и практические аспекты мембранных методов выделения и очистки биотехнологических АФС.	Мембранные методы выделения и очистки биологически активных. Использование кинетико-динамического анализа по критериальному параметру лямбда для оптимизация и масштабирования сорбционных процессов. веществ. Ультрафильтрационные мембраны и их характеристика. Требования предъявляемые к ультрафильтрационным мембранам. Ультрафильтрационные установки, их достоинства и недостатки.
4.1.3	Современные подходы к выделению и очистке генно-инженерных белков.	Типовая схема «downstream» процесса получения генно-инженерных белков. Очистка белков от бактериальных эндотоксинов. Очистка белков от нуклеиновых кислот. Очистка белков от вирусов и родственных белков.

4.2. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4.2

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
Семестр: 2			

1. Термодинамические подходы в физико-химической биотехнологии. Равновесное состояние гетерогенных систем.		2	1,2,5,6
2. Динамика сорбции в равновесных и неравновесных условиях		2	1,2,5,6
3. Оптимизация и масштабирование процессов выделения и очистки биотехнологических АФС.		2	1,2,5,6,8
4. Теоретические и практические аспекты мембранных методов выделения и очистки биотехнологических АФС.		2	1,2,5,6,7
5. Особенности технологии выделения и очистки генно-инженерных белков.		2	1,2,5,6

Таблица 4.3

Темы практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Семестр: 2</i>				
1. Расчет термодинамических констант и функций ионного обмена с участием крупных органических ионов.	4	4	2,6,8	Систематизация и анализ учебного материала. Решение задач. Анализ формул.
2. Расчет общего числа колонн при проведении процесса сорбции БАВ, в колоннах стационарного и кипящем слое сорбента.	1	2	2,7,8	Систематизация и анализ учебного материала. Решение задач. Анализ формул.
3. Деловая игра. Использование феноменологического метода для оптимизации процесса сорбции БАВ. Расчет габаритов и количества колонн для построения кривой оптимизации	5	6	2, 6,7,8	Систематизация и анализ учебного материала. Самостоятельное решение задачи Деловая игра «Оптимизация процесса сорбции БАВ»

Таблица 4.4

Темы лабораторных занятий	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Семестр: 1</i>			
1. Получение 6-аминопенициллановой кислоты с использованием иммобилизованных ферментов	6	1,3,7	Выполнение лабораторной работы Выполнение расчётов по полученным результатам анализа.
2. Сорбционно - хроматографический метод выделения витамина В ₁₂ . Использование тонкослойной хроматографии для оценки качества	6	1,3,4,7	Выполнение лабораторной работы Выполнение расчётов по полученным результатам анализа

полученных элюатов.			
3. Изучение кинетики ионного обмена крупных органических ионов на катионитах различной структуры	6	1,3,4,7	Выполнение лабораторной работы Выполнение расчётов по полученным результатам анализа
4. Использование гелехроматографии для оценки качества лекарственных БАВ.	6	1,4,6,7,8	Выполнение лабораторной работы Выполнение расчётов по полученным результатам анализа
5. Использование методов ультрафильтрации и диафильтрации для деминерализация биологически активных веществ.	6	1,4,6,7,8	Выполнение лабораторной работы Выполнение расчётов по полученным результатам анализа

4.3. Самостоятельная работа обучающихся

Таблица 4.5

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
<i>Семестр: 2</i>				
1	Подготовка к практическим занятиям и проработка лекционного материала.	1,5,6	16	1
	В соответствии с календарно-тематическим планом практических занятий студент изучает материалы лекций и материалы основной литературы по темам (2 часа на одно занятие). Котова, Н.В. Теоретические закономерности процессов выделения и очистки биотехнологических активных фармацевтических субстанций: электронный учебно-методический комплекс / Н.В. Котова, Н.В. Глазова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. - Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1554 . - Режим доступа: для авторизованных пользователей			
	Подготовка к лабораторным занятиям и проработка лекционного материала.		30	1
	Изучение теоретического материала по теме лабораторной работы, в соответствии с вопросами самоподготовки к занятиям. 1. "Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям по дисциплине""Теоретические закономерности процессов выделения и очистки биотехнологических активных фармацевтических субстанций""для магистрантов 1 курса / Н. В. Котова, Н. В. Глазова. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2017.- 56 с. - Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00001609-SPHFU . - Режим доступа: для авторизованных пользователей "2.Котова, Н.В. Теоретические закономерности процессов выделения и очистки биотехнологических активных фармацевтических субстанций: электронный учебно-методический комплекс / Н.В. Котова, Н.В. Глазова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. - Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1554 . - Режим доступа: для авторизованных пользователей			
2	Самостоятельное изучение материала по теме	1-8	60	8

	Студенты, используя литературные источники из библиотечного фонда университета, изучают материалы указанных тем, отвечают на контрольные вопросы. Темы для самостоятельного изучения: 1. Различные подходы к расчету эффективного коэффициента внутренней диффузии для различных БАВ 2. Использование метода Бойда для расчета коэффициента диффузии по модели «оболочка-ядро». 3. Использование процессов сублимации для биологически активных соединений Котова, Н.В. Теоретические закономерности процессов выделения и очистки биотехнологических активных фармацевтических субстанций: электронный учебно-методический комплекс / Н.В. Котова, Н.В. Глазова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. - Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1554 . - Режим доступа: для авторизованных пользователей			
	Подготовка реферата и доклада с презентацией по заданным темам	1-8	26	2
	Пользуясь библиотечным фондом университета и интернетом, студент должен подготовить реферат по теме своей научно-исследовательской работы Котова, Н.В. Теоретические закономерности процессов выделения и очистки биотехнологических активных фармацевтических субстанций: электронный учебно-методический комплекс / Н.В. Котова, Н.В. Глазова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. - Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1554 . - Режим доступа: для авторизованных пользователей			
3	Подготовка к промежуточной аттестации (экзамен)	1,2,3,4,5,6,7,8	16	2
	Подготовка к экзамену проводится по предлагаемой программе и включает вопросы по изученным темам. Котова, Н.В. Теоретические закономерности процессов выделения и очистки биотехнологических активных фармацевтических субстанций: электронный учебно-методический комплекс / Н.В. Котова, Н.В. Глазова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. - Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1554 . - Режим доступа: для авторизованных пользователей			

5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные, практические и лабораторные занятия. Для проверки выполнения самостоятельной работы студенты представляют рефераты по изучаемой теме.

Выбор темы реферата осуществляется в соответствии с исследованиям по теме научной работы магистранта.

В период выполнения лабораторных работ магистранты проводят экспериментальную работу, выполняют анализ в соответствие с методикой для выбранного объекта, проводят расчёты. Обрабатывают результаты анализа.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 5.1).

Таблица 5.1

Информирование	biotechnology.dept@pharminnotech.com http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1554
Консультирование	Адрес электронной почты преподавателя

Контроль	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1554
Размещение учебных материалов	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1554

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине применяются следующие интерактивные формы обучения (таблица 5.2).

Таблица 5.2

1	Работа в малых группах
На лабораторном занятии создаются группы студентов по 2-3 человека. Занятия в малых группах позволяют обучающимся приобрести навыки сотрудничества и другие важные межличностные навыки. Кроме того, эти занятия помогают обучающимся научиться разрешать возникающие между ними разногласия.	
2	Деловая игра
Объектом деловой игры является процесс сорбции различных биологически активных веществ и влияние на этот процесс выбора режима процесса с использованием феноменологического подхода оптимизации. Каждая группа студентов в соревновательной форме выбирает сорбенты различной структуры для проведения процесса и режим сорбции. Для каждого выбранного режима проводят кинетико-динамический анализ по критериальному параметру лямбда. Каждая группа магистрантов строят кривые оптимизации, которые позволяют проводить процесс сорбции в эффективном режиме. Создание оптимальной модели рабочего процесса позволяет каждому студенту в реальной жизни, но в рамках определенных правил, сыграть какую-либо роль, принять решение, совершить действия – 6 часов	
3	Личностно-ориентированные технологии обучения , обеспечивающие в ходе учебного процесса учёт различных способностей обучаемых, создание необходимых условий для развития их индивидуальных способностей, развитие активности личности в учебном процессе.
Личностно-ориентированные технологии обучения реализуются в результате индивидуального общения преподавателя и студента при выполнении домашних индивидуальных заданий, решении задач повышенной сложности на практических занятиях	

6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Теоретические закономерности процессов выделения и очистки биотехнологических активных фармацевтических субстанций» проводится текущий контроль, промежуточная аттестация.

6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине «Теоретические закономерности процессов выделения и очистки биотехнологических активных фармацевтических субстанций» проводится в виде письменного опроса и защите протокола исследования на лабораторных занятиях. Устного опроса (собеседования) на практических занятиях и проверки реферата.

Таблица 6.1

Номер и наименование раздела дисциплины	Наименование оценочного средства
4.1.1-4.1.3	Устный и письменный опрос. Вопросы для проведения устного и письменного опроса по темам раздела, защита лабораторной работы
4.1.1-4.1.3	Реферат (Доклад с презентацией)

6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена направленного на переосмысление и оценку содержания дисциплины «Теоретические закономерности процессов выделения и очистки биотехнологических активных фармацевтических субстанций» и реализованной в его рамках учебной деятельности с использованием комплекта экзаменационных билетов, которые включают теоретические вопросы. По результатам аттестации выставляется оценка «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение промежуточной аттестации

Таблица 6.2

№ семестра	Форма промежуточной аттестации	Наименование оценочного средства
Семестр: 2	Экзамен	Комплект билетов

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (Фонд оценочных средств дисциплины).

6.1.3. Соответствие форм аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

В таблице 6.3 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым требованиям к результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.3

Коды компетенций ФГОС	Индикаторы достижения компетенций	Формы аттестации				
		Текущая аттестация				ПА ¹ Экзамен
		Устный опрос	Письменный опрос	Тестирование	Реферат	
ПК-1	ПК-1.1 Осуществляет поиск научной информации и разрабатывает планы проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления	+	+	+	+	+
ПКС-14	ПК-14.1 Осуществляет расчеты технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств		+	+	+	+

Таблица 6.4 иллюстрирует соответствие структуры оценочных средств промежуточной аттестации результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.4

Код индикатора достижения компетенции	Ссылка на результаты обучения по дисциплине	Семестр 2		
		экзамен		
		Билет к экзамену по дисциплине		
		Вопрос категории 1	Вопрос категории 2	Вопрос категории 3
ПК-1.1	1, 2, 3,4	+		
ПК-14.1	5,6,7,8		+	+

6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине.

Текущий контроль по дисциплине проводится на практических, лабораторных занятиях и заключается в прохождении собеседования, письменного опроса и защите лабораторных работ.

Устный опрос. Собеседование проводится на каждом практическом занятии. Собеседование оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент предлагает не менее одного правильного ответа на заданный вопрос. Для получения «зачтено» студенту достаточно ответить на один вопрос.

Письменный опрос. Студентам раздаются билеты по теоретическим вопросам выполняемой лабораторной работы. Каждый билет включает 3 вопроса, на подготовку отводится 15 минут. Ответы на вопросы оцениваются в категориях «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Тестирование проводится на практическом занятии по теме «Равновесное состояние гетерогенных систем. Теория и практика сорбционных процессов» и оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент предлагает не менее 70% правильных ответов.

Промежуточная аттестация во 2 семестре проводится в форме экзамена. Экзамен проводится письменно по билетам, с предварительной подготовкой в течение 60 минут. Экзаменатор вправе задавать вопросы студенту сверх билета.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.
2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.
3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
4. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.
5. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не

удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

6.3. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Таблица 6.5

Код компетенции	Показатель сформированности (индикатор достижения компетенции)	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			не сформирована	сформирована
Билет к экзамену				
ПК-1	ПК-1.1 Осуществляет поиск научной информации и разрабатывает планы проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления	Вопрос категории 1	Не демонстрирует знаний теоретических основ производственных процессов стадий выделения и очистки биотехнологических АФС	Знает теоретические основы производственных процессов стадий выделения и очистки биотехнологических АФС
ПК-14	ПК-14.1 Осуществляет расчеты технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств средства	Вопрос категории 2	Не знает основное оборудование биотехнологических производств и расчет его технологических параметров	Демонстрирует знание основного оборудования биотехнологических производств и расчет его технологических параметров
		Вопрос категории 3	Не знает влияния основных параметров на технологический процесс стадий выделения и очистки биотехнологических АФС	Демонстрирует знание влияния основных параметров на технологический процесс стадий выделения и очистки биотехнологических АФС

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

6.4. Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине

В рамках промежуточной аттестации в форме экзамена уровень качества ответа студента определяется по следующим критериям.

1. Оценка «отлично» предполагает полные и точные ответы на два вопроса преподавателя и решение задачи. Ответы характеризуются:
 - свободным владением основными терминами и понятиями дисциплины;

- последовательным и логичным изложением материала дисциплины;
 - логически завершенными выводами и обобщениями по теме вопросов;
 - исчерпывающими ответами на дополнительные вопросы преподавателя.
2. Оценка «хорошо» предполагает полные ответы на два вопроса преподавателя и решение задачи, но не всегда точное и аргументированное изложение материала. Ответы характеризуются:
- знанием основных терминов и понятий дисциплины;
 - последовательным изложением материала дисциплины;
 - умением формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов;
 - правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.
3. Оценка «удовлетворительно» предполагает допущение погрешностей, неточностей и ошибок в ответах на два вопроса преподавателя и решение задачи, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя. При ответе студент:
- допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины,
 - недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.
4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает следующие характеристики ответа студента:
- дает ответ на один вопрос;
 - имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины;
 - допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

7. Литература

Основная литература

1. .Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : в 2-х т. / под ред. Н. В. Меньшутиной. - Москва : Бином, 2012 - .Т. 1 / Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес. - 2012. – 325с.
2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : в 2-х т. / под ред. Н. В. Меньшутиной. - Москва : Изд-во Бином, 2012 - Т. 2 / Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина С.В. Алвес . - 2013. - 480 с.
3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 656 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426944.html> (дата обращения: 23.11.2020). - Режим доступа : по подписке.

Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1. Шмид, Р, Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид ; пер. с нем. - 2-е изд. (эл.). - Москва : БИНОМ, 2015. - 327 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996324071.html> (дата обращения: 23.11.2020). - Режим доступа : по подписке.

Интернет-ресурсы

Таблица 7.1

Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1. БС IPR BOOKS [Электронный ресурс] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Богатырева Е.А., [Саратов]. — Электронные данные.- Режим доступа:	ЭБС IPRbooks является лидером на рынке отечественных электронно-образовательных ресурсов и обладает большим опытом работы в сфере интеллектуальной собственности (более

http://www.iprbookshop.ru . — Загл. с экрана.	10 лет).
2. ЭБС «Консультант студента» [Электронный ресурс] / ООО «Политехресурс». – Электрон.данные. – URL: http://www.studentlibrary.ru . – Загл. с экрана.	Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" (www.studentlibrary.ru) является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями.

8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

8.1. Учебно-методическое обеспечение

1. Котова, Н.В. Теоретические закономерности процессов выделения и очистки биотехнологических активных фармацевтических субстанций: электронный учебно-методический комплекс / Н.В. Котова, Н.В. Глазова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. - Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1554> . - Режим доступа: для авторизованных пользователей

2. Учебно-методическое пособие к лабораторным занятиям по дисциплине "Теоретические закономерности процессов выделения и очистки биотехнологических активных фармацевтических субстанций" для магистрантов 1 курса / Н. В. Котова, Н. В. Глазова. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2017.- 56 с. - Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001609-SPHFU. - Режим доступа: для авторизованных пользователей

"8.2. Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Перечень специализированного программного обеспечения для изучения дисциплины представлен в таблице 8.1.

Специализированное программное обеспечение

Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	не требуется		

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 8.2

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

		<p>числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой.</p> <p>Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана</p>	
--	--	---	--

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Справочно-правовая система Консультант Плюс

10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 10.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся.

Специализированное оборудование

Таблица 10.2

№ п/п	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Весы ВЛКТ – 500г	Взвешивание компонентов питательных сред	Лаборатория для проведения лабораторных работ № 24
2	Компактный инкубатор 100-240 В, 50/60 Гц, 18л	Культивирование микроорганизмов	Лаборатория для проведения лабораторных работ № 24
3	pH метр pH-420	Измерение pH питательных сред и буферных растворов	Лаборатория для проведения лабораторных работ № 24
4	Фотометр Эксперт 003	Измерение оптической плотности растворов (количественное определение БАВ)	Лаборатория для проведения лабораторных работ № 24
5	Стерилизатор суховоздушный «BINDER»	Стерилизация чашек Петри, пробирок, пипеток	Лаборантская №23
6	Спектрофотометр ПЭ-5400ВИ	Измерение оптической плотности растворов (количественное определение БАВ)	Лаборатория для проведения лабораторных работ № 25
7	Шейкер настольный ВВ1-8860866 CERTOMAT МОП	Проведение процесса сорбции в статических	Лаборатория для проведения лабораторных работ № 24

		условиях	
8	Баня водяная УТ-4313, 13 л	Для создания термостатированных условия при количественном определении ферментов	Лаборатория для проведения лабораторных работ № 25

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

Перечень наборов демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий

Таблица 10.4

№	Наименование	Назначение	Место размещения
	Не предусмотрены		

**Лист актуализации рабочей программы по дисциплине
 Б1.В.04«Теоретические закономерности процессов выделения и очистки
 биотехнологических активных фармацевтических субстанций»
 Направление подготовки 19.04.01 Биотехнология
 Направленность (профиль): Инновационные технологии выделения и очистки
 биологически активных фармацевтических субстанций (АФС)
 Форма обучения: очная**

№	Характеристика внесенных изменений (с указанием пунктов документа)	Дата и № протокола заседания кафедры	Дата и № протокола методической комиссии факультета	Подпись председателя методической комиссии факультета
	В связи с внесением изменений в содержание и структуру дисциплины, актуализацией перечня доступной учебной литературы, внести изменения в следующие разделы рабочих программ дисциплины: – Раздел 4. Содержание и структура дисциплины: табл. 4.2; 4.3; 4.5 – Раздел 6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине: пп.6.1.1; 6.1.2; 6.1.3 (табл. 6.3); 6.2; 6.4 Раздел 7. Литература	Протокол № 16 от 02.06.2020	Протокол МК №5 от 26.06.2020	